

医療法人社団三遠メディメイツ 豊橋メイツ睡眠障害治療クリニック 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時	2015年5月28日(木) 16:30~16:40
開催場所	豊橋メイツクリニック(新館)5F 第3会議室
出席委員名	柴田雅也、山本勝徳、三木祐介、渡辺康二、熊谷勝年、鈴木一仁、加古善子、坂名智、下坂博次、石田啓二、安田好文
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅱ相試験 当該治験薬に関する治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂及び被験者募集手順資料の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② アルフレッサ ファーマ株式会社からの依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の第Ⅲ相臨床試験 当該治験薬に関する安全性報告及び治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ アルフレッサ ファーマ株式会社からの依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の長期投与試験 当該治験薬に関する安全性報告及び治験実施計画書の改訂に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当IRB設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による 議題②③：当IRB設置医療機関を含む6施設からの審議依頼による</p>